

Product Highlights

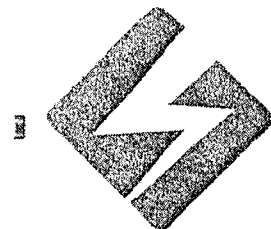
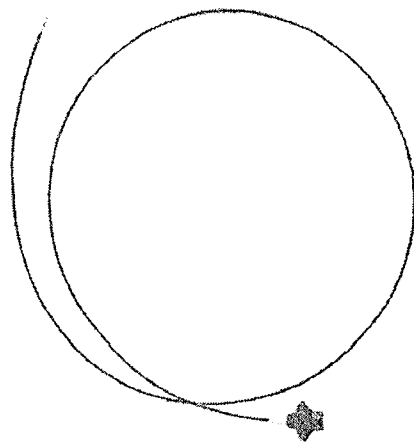
- Combines the unique flexible tip on the market with a handle and shaft designed to accurately navigate within the heart
- D, F and J curve options
- Symmetric or asymmetric options
- Ergonomic uni- and bi-directional handles are designed for consistent performance and fatigue reducing enhancements *

Ordering Information

8 F irrigated ablation catheter

Reorder Number	Type (Curve)	Curve	Handle Size	Electrode System (mm)	Tip Electrode (mm)	Length (cm)
A701124	Bi-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	D-D	8	1-4-1	4	115
A701125	Bi-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	D-F	8	1-4-1	4	115
A701127	Bi-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	F-F	8	1-4-1	4	115
A701128	Bi-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	F-J	8	1-4-1	4	115
A701129	Bi-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	J-J	8	1-4-1	4	115
A701157	Uni-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	D	8	1-4-1	4	115
A701158	Uni-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	F	8	1-4-1	4	115
A701159	Uni-D Irrigated Ablation Catheter (4-hole)	J	8	1-4-1	4	115

*Requires Control Console, Table Model 1141



*Compared to Cool Flex Report number 90115246

The FlexAbility™ Ablation Catheter is intended for use with the compatible irrigation pump and compatible RF cardiac ablation generator. The catheter is intended for creating endocardial lesions during cardiac ablation procedures (mapping stimulation, and ablation) for the treatment of arrhythmias.

Thunderation Co., Ltd.

[Signature]

ST. JUDE MEDICAL

©2015 St. Jude Medical. All rights reserved.

Page 1/30

Thunderation Co., Ltd.

คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

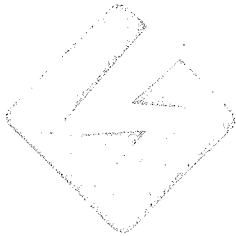
๑.ลงชื่อ..... *Alexon* ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

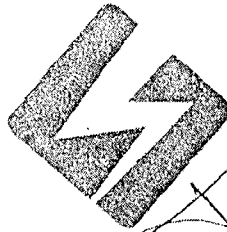
๓.ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

FlexAbility™ Catheter Indication for Use

The FlexAbility™ Ablation Catheter is intended for use with the compatible irrigation pump and a compatible RF cardiac ablation generator. The catheter is intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures (mapping, stimulation and ablation) for the treatment of arrhythmias. (2.2)



Thunderation Co., Ltd.



Thunderation Co., Ltd.

[Signature]

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... *[Signature]*ประธานกรรมการ

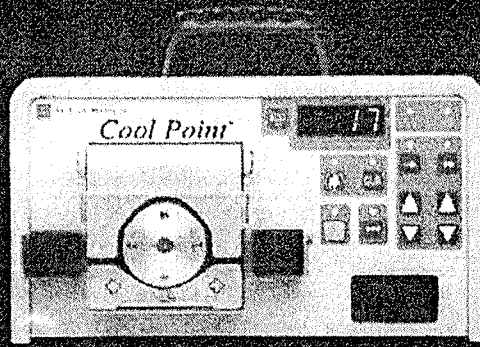
๒.ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ



ST. JUDE MEDICAL

Cool Point™
Irrigation Pump



EXCLUSIVE TWO-WAY COMMUNICATION FOR CONTROLLED IRRIGATION FLOW.

The Cool Point irrigation pump is a peristaltic pump designed for the delivery of irrigation solution through the Cool Point tubing set. The Cool Point pump is part of an integrated system that features two-way communication with the IBI-1500T11 cardiac ablation generator for automated fluid rate control during irrigated ablations.

The Cool Point Irrigation Pump Is Engineered for Control, Safety, and Ease of Use.

Control

- Direct communication with the St. Jude Medical IBI-1500T11 cardiac ablation generator
- Fully programmable flow rates – up to 40 ml/min*
- Tracks and displays total irrigation volume

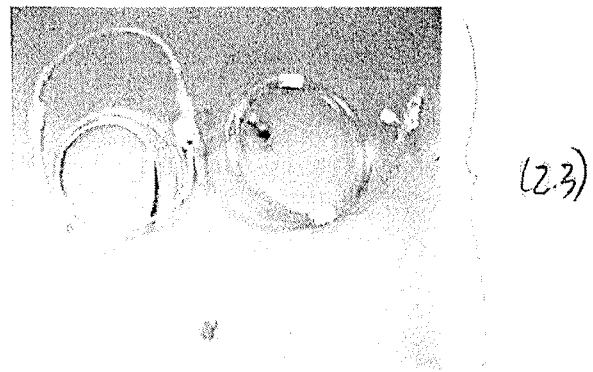
Safety

- Exclusive in-line occlusion detection
- Dual bubble detectors:
 - 2 µl air bubble detection
 - Bubble detection diagnostic self-check

Ease of Use

- Plug-and-play use with the St. Jude Medical IBI-1500T11 cardiac ablation generator
- Flow rate displayed on highly visible LED
- Compact size, lightweight design – can be mounted on an IV pole

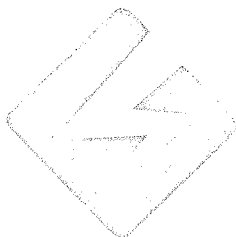
*When the Cool Point irrigation pump is used with the Therapy™ Cool Point™ irrigated ablation catheters, a flow rate of 17 ml/min is recommended.



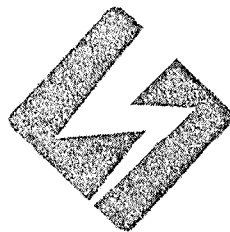
Cool Point tubing set specially designed for easy connection. An in-line occlusion sensor helps ensure safe operation.

Features

- Convenient set-up and easy-to-use controls
- Safety features automatically enabled
- Fully integrated with the St. Jude Medical Irrigated Ablation System



Thunderation Co., Ltd.



Thunderation Co., Ltd.



ST. JUDE MEDICAL

Medical Device Division

Signature

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ

Product Highlights

- Peristaltic pump
- Two-way communication with the compatible cardiac ablation generator
- 2 microliter bubble detectors
- In-line pressure sensor to detect downstream occlusion ^{2,3}
- Compact, lightweight design
- Ergonomic carrying handle
- Includes: Irrigation Pump, Power Cord, Tubing Set, Pole Clamp, 1779 Connecting Cable, Operator's Manual

Ordering Information

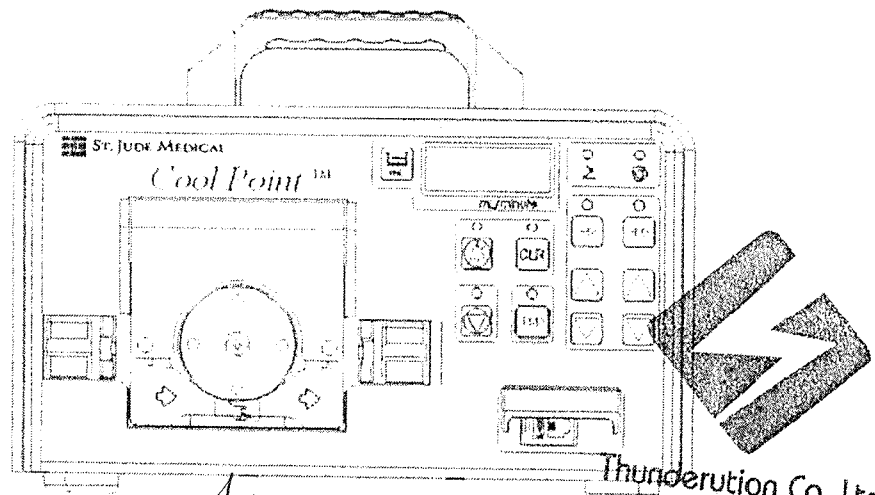
Reorder Number	Description
IBI-89003	Cool Point™ Irrigation Pump

Required Cool Point Tubing Set

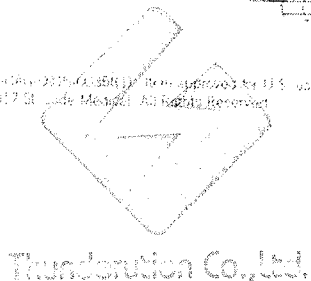
Reorder Number	Description	Length (cm)
IBI-85785	Cool Point™ Tubing Set (sold individually)	260

Required Cool Point Accessories

Reorder Number	Description	Length (cm)
IBI-85786	Communications cable, 20-feet, between Cool Point™ Irrigation Pump and compatible cardiac ablation generator	609



STJ41911-212 (1.0) (1.0) from approvals for IIS use only
©2017 St. Jude Medical. All Rights Reserved



[Handwritten signature]

A.27

ST. JUDE MEDICAL

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Thunderation Co., Ltd.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 30 เมษายน 2564

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท แอ็บบอด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่

สน. 505/2554

ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำหรับเครื่องมือแพทย์

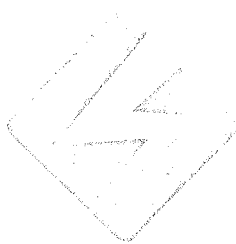
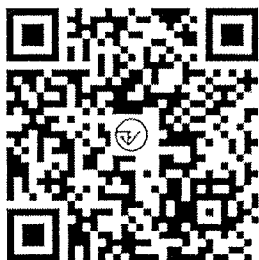
FlexAbility Ablation Catheter

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

254504

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



Thunderbolt Co., Ltd.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

เลขรับ
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
วันที่ แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ข้าพเจ้า บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

ออกให้ ณ วันที่ 27 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2563 สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 555 อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704

ตรอก/ซอย - ถนน พหลโยธิน หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง จตุจักร อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2796 6555 โทรสาร 0 2937 1148

โดยมี ร้อยเอกหญิง รักษ์พร เต็มมมาลา เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้อนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN USA 55442

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

Cardiac radio-frequency ablation system catheter

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

Cardiology

61785

Abbott Medical Co., Ltd.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๒ - ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๖.๕ ข้อบ่งชี้ (indications)

๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)

๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)

๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)

๖.๑๐ คำเตือน (warnings)

๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)

๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)

๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)

๖.๑๔4 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)

๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)

๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)

๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)

๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี

ลายมือชื่อ

ผู้ยื่นคำขอ

(ร้อยเอกหญิง รพีพร แต้มมาลา)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสาร

Translacion Co., Ltd.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ System

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026236617 0001621C	FlexAbility Ablation Catheter	A701124	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001632C	FlexAbility Ablation Catheter	A701125	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001643C	FlexAbility Ablation Catheter	A701127	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001654C	FlexAbility Ablation Catheter	A701128	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001665C	FlexAbility Ablation Catheter	A701129	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001676C	FlexAbility Ablation Catheter	A701157	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001687C	FlexAbility Ablation Catheter	A701158	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001698C	FlexAbility Ablation Catheter	A701159	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 0001709C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-DD	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017110C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-DF	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017211C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-FF	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017312C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-FJ	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017413C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-JJ	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017514C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-D	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017615C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-F	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00017716C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-J	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026236617 00019261C	Sensor Enabled Ablation Connection Cable	A-FASE-CBL4	ABBOTT MEDICAL	-
U1MC0001026238826 00004529C	FlexAbility Ablation Catheter	A701124	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTD	-

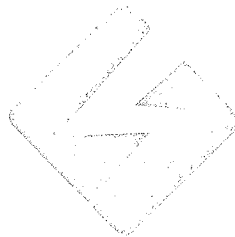
คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ


NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026238826 00004630C	FlexAbility Ablation Catheter	A701125	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00004731C	FlexAbility Ablation Catheter	A701127	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00004832C	FlexAbility Ablation Catheter	A701128	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00004933C	FlexAbility Ablation Catheter	A701129	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005034C	FlexAbility Ablation Catheter	A701157	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005135C	FlexAbility Ablation Catheter	A701158	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005236C	FlexAbility Ablation Catheter	A701159	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005337C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-DD	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005438C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-DF	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005539C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-FF	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005640C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-FJ	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005741C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-JJ	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005842C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-D	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00005943C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-F	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-
U1MC0001026238826 00006044C	FlexAbility Sensor Enabled Ablation Catheter	A-FASE-J	ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.	-




St. Jude Medical Co., Ltd.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....  กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....  กรรมการ



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6310229

16 พฤศจิกายน 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : ST. JUDE MEDICAL (USA)

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 12450-8-2020

ประเทศ United States of America

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 9 สิงหาคม 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่าคาร์รับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

ST. JUDE MEDICAL

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ USA 6310229

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL (USA)

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.
(COSTA RICA)


ประเทศ Republic of Costa Rica


ISO เลขที่

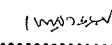


Thailand Certification Co., Ltd.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... ..... กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310229
 วันที่อนุมัติ 16/11/2563 วันที่หมดอายุ 9/8/2565

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 47653 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL (USA) ประเทศ United States of America

ความหมายของรหัส manu cd

1 รหัส 47653 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL (USA) ประเทศ United States of America

2 รหัส 48745 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA. (COSTA RICA) ประเทศ Republic of Costa Rica

Owner	manu cd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefItemNo
47653	47653		EN0010-100003331	Ensité Velocity Surface Electrode Kit, Large, 5-Pack		Ensité Velocity Surface Electrode Kit, Large, 5-Pack	5	15578		6347653000565
47653	47653		EN0020-P	Ensité Precision Surface Electrode Kit, 5-Pack		Ensité Precision Surface Electrode Kit, 5-Pack	5	15578		6347653000566
47653	48745		EN0010-100003331	Ensité Velocity Surface Electrode Kit, Large, 5-Pack		Ensité Velocity Surface Electrode Kit, Large, 5-Pack	5	15578		6348745000567
47653	48745		EN0020-P	Ensité Precision Surface Electrode Kit, 5-Pack		Ensité Precision Surface Electrode Kit, 5-Pack	5	15578		6348745000568

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

ขอทำหนังสือแจ้ง

เรียน คุณ [Name] บริษัท [Company Name] โทร [Phone Number]

ตามที่ [Name] ได้แจ้งให้ [Company Name] ขอทำหนังสือแจ้ง [Details] [Date]

ขอเรียนแจ้งว่า [Details]

[Details]

[Details] (Office Passbook)

[Details]

[Details]

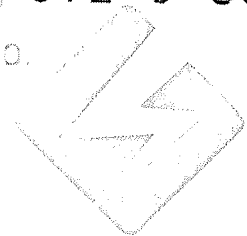
สำนักงาน รหัสสาขา 1003
Office

บัญชีเลขที่ 672-6-36770-8
Account No.

สาขา เดอะคริสตัล ราชพฤกษ์

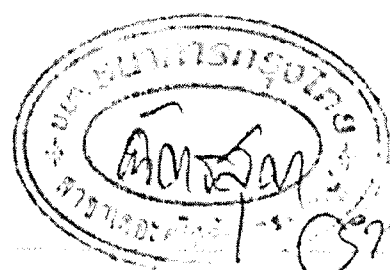
ชื่อบัญชี
Account Name

บจ. ทนเดอรัชั่น



Bank of Commerce Co., Ltd.

Signature



073021